

# 广西壮族自治区药品监督管理局

## 公 告

2025 年 第 4 号

### 广西药品质量抽查检验结果公告

2025 年第 1 期

为了加强药品管理，保证药品质量，保障公众用药安全，根据年度抽检计划和日常监管需要，我局组织对全区药品生产、经营和使用单位开展了药品质量抽查检验。现将抽查检验结果予以公告（详见附件）。

对公告不符合规定产品，我局已组织相关监管部门采取控制措施，并依法查处。

特此公告。

附件：1. 2025 年第 1 期广西药品质量抽查检验结果公告情况

汇总表

2.不符合规定项目小知识

广西壮族自治区药品监督管理局

2025年3月28日



## 2025 年第 1 期广西药品质量抽查检验结果公告情况汇总表

(生产环节)

序号	品名	类别	检品来源	标示生产企业	生产批号	规格	检验依据	检验结果	不符合规定项目	检验机构
1	广地丁	中药饮片	广西德坤瑶药业有限公司	广西德坤瑶药业有限公司	240119	中药饮片	《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》(2007 年版)	不符合规定	【性状】	柳州市质量检验检测研究中心
2	火麻仁	中药饮片	广西岭南御泰药业有限公司	广西岭南御泰药业有限公司	240302	中药饮片	《中国药典》2020 年版第一增补本	不符合规定	【性状】	玉林市食品药品检验检测中心
3	氧	化学药	百色市蓝宇气体有限责任公司	百色市蓝宇气体有限责任公司	240717	/	《中国药典》2020 年版第一增补本	不符合规定	【鉴别】化学反 应、【含量测定】	百色市食品药品 检验所
4	白芍	中药饮片	南宁市华泰中药饮片有限责任公司	南宁市华泰中药饮片有限责任公司	230301	中药饮片	《中国药典》2020 年版一部	不符合规定	【检查】二氧化 硫残留量	南宁市食品药品 检验所

# 2025年第1期广西药品质量抽查检验结果公告情况汇总表

( 经营环节 )

序号	品名	类别	检品来源	标示生产企业	生产批号	规格	检验依据	检验结果	不符合规定项目	检验机构
1	全蝎	中药饮片	广西集琦医药有限责任公司	安徽孚众药业有限公司	220901	中药饮片	《中国药典》2020年版一部	不符合规定	【检查】水分	柳州市质量检验检测研究中心
2	山药 (山药片)	中药饮片	广西中投中药有限公司	安徽亿源药业股份有限公司	230401	中药饮片	《中国药典》2020年版一部	不符合规定	【检查】水分、【检查】二氧化硫残留量、【浸出物】	南宁市食品药品检验所
3	火麻仁	中药饮片	广西宝朗医药有限公司	河北金叶子药业有限公司	240101C08 7	中药饮片	《中国药典》2020年版一部、四部	不符合规定	【检查】杂质	桂林市食品药品检验所
4	款冬花	中药饮片	广西天方医药有限公司	四川省卓宇制药有限公司	240401	中药饮片	《中国药典》2020年版一部、四部	不符合规定	【检查】杂质	广西壮族自治区药品检验研究院
5	火麻仁	中药饮片	广西宏希医药有限公司	永州市永毅中药饮片股份有限公司	20240501	中药饮片	《中国药典》2020年版第一增补本	不符合规定	【性状】	广西壮族自治区药品检验研究院

序号	品名	类别	检品来源	标示生产企业	生产批号	规格	检验依据	检验结果	不符合规定项目	检验机构
6	白头翁	中药饮片	广西广恒医药有限公司	广西岑溪市安阳光药业有限公司	2312026	中药饮片	《中国药典》2020年版一部	不符合规定	【含量测定】	南宁市食品药品检验所
7	五加皮	中药饮片	贺州同德健医药连锁有限公司	邵阳神农中药科技发展有限公司	230901	中药饮片	《中国药典》2020年版一部	不符合规定	【检查】总灰分、 【浸出物】浸出物	梧州市食品药品检验所
8	紫草	中药饮片	崇左市湘君医药有限责任公司	湖南省松龄堂中药饮片有限公司	230901	中药饮片	《中国药典》2020年版一部	不符合规定	【含量测定】β,β'- 二甲基丙烯酰阿 卡宁	梧州市食品药品检验所
9	款冬花	中药饮片	广西贺州瑞康连锁药业有限公司	荆门旭峰药业有限公司	2-231201	中药饮片	《中国药典》2020年版一部、四部	不符合规定	【检查】药屑及杂质	广西壮族自治区药品检验研究院
10	小柴胡颗粒	中成药	老百姓大药房连锁(广西)有限公司贵港桥圩第二人民医院店	北京九龙制药有限公司	230106	每袋装4克(无蔗糖)	《中国药典》2020年版一部	不符合规定	【检查】水分	梧州市食品药品检验所
11	旋覆花	中药饮片	广西桂平市惠百姓大药房连锁有限公司步行街店	江西国都中药饮片有限公司	20190301	中药饮片	《中国药典》2015年版一部	不符合规定	【性状】性状、【鉴别】(1)显微鉴别	梧州市食品药品检验所

## 2 第

# 期广西药品质量抽查检验结果公告情况汇总表

(使用环节)

序号	品名	类别	检品来源	标示生产企业	生产批号	规格	检验依据	检验结果	不符合规定项目	检验机构
1	麸炒苍术	中药饮片	罗城仫佬族自治县天河镇卫生院	北州市华逸中药饮片有限公司	200401	中药饮片	《中国药典》2015年版一部	不符合规定	【性状】、【检查】水分、总灰分	河池市食品药品检验所
2	五加皮	中药饮片	宾阳武陵谢丹诊所	阳神农中药科技发展有限公司	230501	中药饮片	《中国药典》2020年版一部	不符合规定	【检查】总灰分、【浸出物】	南宁市食品药品检验所
3	柴胡(北柴胡)	中药饮片	梧州市中医医院	桂林毕生药业有限公司	230938	中药饮片	《中国药典》2020年版一部	不符合规定	【浸出物】	梧州市食品药品检验所
4	红花	中药饮片	防城港市防城区那梭镇中心卫生院	桂林欧润药业有限公司	230201	中药饮片	《中国药典》2020年版一部	不符合规定	【含量测定】羟基红花黄色素A	梧州市食品药品检验所
5	桑叶	中药饮片	平乐源头健民医院	河北庆源堂中药科技有限公司	205230901 Y	中药饮片	《中国药典》2020年版一部、四部	不符合规定	【检查】杂质	桂林市食品药品检验所
6	淫羊藿	中药饮片	平乐源头健民医院	河北庆源堂中药科技有限公司	225231002 Y	中药饮片	《中国药典》2020年版一部、四部	不符合规定	【检查】杂质	桂林市食品药品检验所
7	款冬花	中药饮片	扶绥县山圩镇卫生院	广西桂盛合中药制药有限公司	180301	中药饮片	《中国药典》2015年版一部	不符合规定	【含量测定】含量测定	梧州市食品药品检验所
8	红花	中药饮片	平南县东华镇卫生院	西景芝采药业有限公司	20240101	中药饮片	《中国药典》2020年版一部	不符合规定	【含量测定】羟基红花黄色素A	梧州市食品药品检验所

序号	品名	类别	检品来源	标示生产企业	生产批号	规格	检验依据	检验结果	不符合规定项目	检验机构
9	款冬花	中药饮片	天等县中医医院 (天等县民族医院)	湖南省南国药都 中药饮片有限公司	240502	中药饮片	《中国药典》2020年 版一部	不符合规定	【性状】性状、 【含量测定】含量测定	梧州市食品药品 检验所
10	茜草	中药饮片	大新县人民医院	江西樟树成方中 药饮片有限公司	23060101	中药饮片	《中国药典》2020年 版一部	不符合规定	【性状】性状	梧州市食品药品 检验所
11	藤黄健骨丸	中成药	阳朔润德中医医院 有限责任公司	吉林省银河制药 有限公司	220604	每丸重 3.5g	《卫生部药品标准》 中药成方制剂第二十 册	不符合规定	【检查】水分	桂林市食品药品 检验所
12	款冬花	中药饮片	广西国际壮医医院	江西彭氏国药堂饮 片有限公司	22120809	中药饮片	《中国药典》2020年 版一部、四部	不符合规定	【检查】药屑及杂 质	广西壮族自治区药 品检验研究院
13	茜草	中药饮片	凭祥市中医医院	江西樟树成方中 药饮片有限公司	23110101	中药饮片	《中国药典》2020年 版一部	不符合规定	【性状】	广西壮族自治区 药品检验研究院
14	二十五味 肺病胶囊	中成药	钦州市钦北区小 董镇韦松华诊所 门诊部	金河藏药股份有 限公司	01230801	每粒装 0.33g	国家食品药品监督管 理局国家药品标准 WS-11380(ZD-1380)- 2002-2012Z	不符合规定	【检查】水分、 【检查】装量差 异	广西壮族自治区 药品检验研究院

## 附件 2

# 不符合规定项目的小知识

一、〔性状〕项下记载药品的外观、质地、断面、臭、味、溶解度以及物理常数等，在一定程度上反映药品的质量特性。

二、〔鉴别〕项下包括经验鉴别、显微鉴别和理化鉴别。显微鉴别中的横切面、表面观及粉末鉴别，均指经过一定方法制备后在显微镜下观察的特征。理化鉴别包括物理、化学、光谱、色谱等鉴别方法。

三、〔检查〕项下规定的项目要求系指药品或在加工、生产和贮藏过程中可能含有并需要控制的物质或其限度指标，包括安全性、有效性、均一性与纯度等方面要求。

四、〔浸出物〕项可以反映中药材及饮片内在成分含量，中药材及饮片的产地、生长年限、采收季节、加工方式、炮制工艺等环节不规范可能导致其浸出物含量不符合规定。

五、含量测定系指用化学、物理或生物的方法，对供试品含有的有关成分进行检测。

六、装量系反映药品重量或容量的指标，适用于固体、半固体、液体制剂，规定应按最低装量检查法进行检查，不符合规定会导致临床给药剂量不足。